

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metacam® 5 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml dalla soluzione iniettabile contiene:

#### Principio attivo:

Meloxicam                    5 mg

#### Eccipiente:

Etanolo                        150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

##### Cane:

Per il trattamento iniziale di malattie acute e croniche del sistema muscolo-scheletrico come discopatie / spondilopatie, artropatie, contusioni, distorsioni, stiramenti, zoppie e processi infiammatori dolorosi del sistema muscolo-scheletrico in generale.

Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

##### Gatto:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in cagne o gatte in allattamento o in gravidanza.

Non usare in animali con disturbi circolatori, epatici o renali anzi che nei gatti con rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale.

Non usare in animali con disturbi della coagulazione del sangue stabiliti.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso corporeo inferiore a 2 kg.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento continuativo orale con meloxicam o altri FANS non deve essere somministrato nei gatti, in quanto non è stato stabilito un dosaggio sicuro per la somministrazione orale ripetuta.

La sicurezza del sollievo dal dolore postoperatorio nei gatti è documentata solo dopo anestesia con tiopentale/isoflurano.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso in animali in età avanzata è associato a un aumento del rischio. Se non è possibile evitarne l'uso in tali animali, ciò deve essere fatto sotto stretta osservazione clinica.

Non utilizzare su animali disidratati, ipovolemici e ipotonicici, in quanto esiste un potenziale rischio di tossicità renale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore.

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in stato di gravidanza, così come le donne che cercano una gravidanza, devono evitare il contatto con il prodotto. Gli effetti collaterali dei FANS noti e di altri inibitori della prostaglandina possono nuocere alla gravidanza e/o allo sviluppo embrionale e fetale.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In singoli casi sono stati segnalati effetti avversi tipici dei FANS, come perdita di appetito, vomito, diarrea, feci catramose, apatia e insufficienza renale, e in casi molto rari sono stati riportati enzimi epatici elevati, diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali.

Nella maggior parte dei casi, questi effetti collaterali sono temporanei e scompaiono dopo l'interruzione del trattamento, ma in alcuni casi possono essere gravi o potenzialmente letali.

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni anafilattiche che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza ed allattamento

Non usare durante la gravidanza ed l'allattamento.

### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici.

Metacam 5 mg/ml soluzione iniettabile non deve essere somministrato in concomitanza con altri FANS o glucocorticoidi. Evitare la somministrazione concomitante di potenziali agenti nefrotossici.

Per gli animali ad alto rischio di anestesia (ad es. animali anziani), si deve prendere in considerazione la terapia con liquidi per via endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. Se gli anestetici e i FANS vengono somministrati insieme, non è possibile escludere il coinvolgimento della funzione renale.

Un pretrattamento con antinfiammatori può causare effetti collaterali aggiuntivi o intensificati, pertanto, prima di procedere con il trattamento, è necessario sospendere il trattamento per almeno 24 ore. Tuttavia, la durata della sospensione del trattamento deve sempre tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei farmaci somministrati in precedenza.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

#### Cane

##### *Disturbi muscolo-scheletrici*

Metacam 5 mg/ml soluzione iniettabile viene somministrato come iniezione sottocutanea singola con una dose di 0,2 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ad es. 0,4 ml Metacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per 10 kg di peso corporeo). Per il proseguimento del trattamento (iniziando dopo 24 ore) si deve usare Metacam Sospensione per cani o Metacam 1 mg e 2,5 mg compresse masticabili per cani a un dosaggio di 0,1 mg di meloxicam per kg di peso corporeo.

##### *Riduzione del dolore post-operatorio*

Una singola iniezione endovenosa o sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) 15 – 30 min prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

### Gatto

#### *Riduzione del dolore post-operatorio*

Per uso sottocutaneo singolo a una dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (equivalente a 0,06 ml/kg di peso corporeo) poco prima dell'inizio dell'anestesia.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Evitare la contaminazione del contenuto del flaconcino.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Meloxicam è un antinfiammatorio FANS del gruppo oxicam e agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Meloxicam ha un'azione antinfiammatoria, essudativa, analgesica e antipiretica. Inibisce l'infiltrazione dei leucociti nel tessuto infiammato e previene il danno infiammatorio, cartilagineo e osseo, oltre a una debole inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. La somministrazione sottocutanea di Metacam 5 mg/ml soluzione iniettabile è ben tollerata e non causa effetti collaterali locali.

Studi in vitro e in vivo hanno dimostrato che la cicloossigenasi 2 (COX-2) viene inibita a un livello maggiore con meloxicam rispetto alla cicloossigenasi 1 (COX-1).

Meloxicam ha dimostrato una riduzione statisticamente significativa del dolore fino a 24 ore dopo l'intervento, se somministrato prima dell'inizio dell'anestesia.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

##### *Assorbimento*

Meloxicam 5 mg/ml soluzione iniettabile è completamente biodisponibile dopo somministrazione sottocutanea. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte per circa 2,5 ore nei cani e 1,5 ore nei gatti dopo la somministrazione.

##### *Distribuzione*

Nell'intervallo di dosaggio terapeutico, cani e gatti hanno un rapporto lineare tra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica. Circa il 97% della quantità di farmaco somministrata è

legato alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di circa 0,3 l/kg per il cane e di 0,09 l/kg per il gatto.

### *Metabolismo*

Nei cani, Meloxicam è presente nel plasma per oltre l'80%, mentre nelle urine, nella bile e nelle feci sono presenti solo tracce di farmaco originale. Meloxicam viene metabolizzato in alcol, un derivato acido e in alcuni altri metaboliti polari. Tutti i metaboliti principali sono risultati farmacologicamente inattivi.

Nei gatti, il meloxicam è presente principalmente nel plasma ed è escreto principalmente nella bile, mentre nelle urine sono presenti solo tracce del prodotto originario. Sono stati identificati cinque metaboliti principali, tutti farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in alcol, un derivato acido e vari metaboliti polari. Come per altre specie animali studiate, la principale via metabolica di meloxicam nei gatti è l'ossidazione.

### *Eliminazione*

L'emivita di eliminazione per il meloxicam è di 24 ore per il cane. Circa il 75% della quantità somministrata viene escreto con le feci, mentre il resto viene escreto con l'urina sotto forma di metaboliti farmacologicamente inattivi.

Nei gatti, meloxicam viene escreto con un'emivita di 24 ore. La rilevazione dei metaboliti del farmaco originario nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativa della loro rapida escrezione. Il 21% della dose recuperata viene escreto nelle urine (2% come meloxicam invariato, 19% come metaboliti) e il 79% nelle feci (49% come meloxicam invariato, 30% come metaboliti).

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etanolo

Glicofurolo

Polossamero 188

Sodio cloruro

Glicina

Meglumina

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino di vetro incolore di tipo I da 20 ml in una scatola di cartone

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 53851 061, 5 mg/ml, Flacone da 50 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13.05.1996

Data dell'ultimo rinnovo: 28.06.2022

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

29.09.2022

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.